



各位

武田テバファーマ株式会社
武田テバ薬品株式会社

愛知県名古屋市中村区太閤一丁目 24 番 11 号

武田テバの品質への取り組み 「製造販売承認書チェック」進捗状況(2021年6月30日時点)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、武田テバでは弊社が製造販売する医薬品*1 へのさらなる信頼性の確保に向けて「製造販売承認書チェック」を行っております。

このチェックは弊社のジェネリック医薬品および長期収載品を製造する国内外の製剤製造所を対象に、製造販売承認書と実際の製造方法・手順との齟齬の有無を確認する自主調査です。2021 年末を目途に調査を完了する予定です。

6 月 30 日時点の進捗状況を下記の通りお知らせいたします。

武田テバは患者さんに安心してお使いいただくために高品質な製品を安定的にお届けすることを最優先課題とし、高い法令遵守の意識をもって当社の医薬品をお届けできるよう取り組んでまいります。

謹白

記

種別		調査対象	進捗状況
ジェネリック 医薬品*1	オーソライズド・ジェネリック (AG)	7 製品*2 12 品目	全品目の調査着手済み 7 品目 (58%) 完了
	AG 以外のジェネリック 医薬品	30 製品 59 品目	全品目の調査着手済み 20 品目 (34%) 完了
長期収載品		47 製品 86 品目	全品目の調査着手済み 6 月より開始したため、完了なし

*1 2021 年 2 月に日医工株式会社に資産譲渡した製品、また経過措置の製品は除く

*2 製品は、同一成分でも剤形が違う場合は別製品としてカウント

以上

<製品に関するお問い合わせ>

武田テバ DI センター TEL:0120-923-093

受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)